

По документу № B0000004337 від 28.07.2022

Набір пластирів GARCHINSKA Янголи, 15 пластирів на полімерній основі, прозорі, 19мм x 72мм, з кольоровим зображенням героїв 731121



ТОВ «Калина медична виробнича компанія» 04070, м. Київ, вул. Боричів Тік, 35а
e-mail: office@meddev.group тел./факс: +38 044 501 92 16

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 470/1121

Набір пластирів GARCHINSKA Янголи,
на полімерній основі, прозорі,
15 пластирів 19 cm (мм) x 72 cm (мм) з кольоровим зображенням героїв

Серія № 731121

Дата виготовлення: 11. 2021

Термін придатності: 03. 2026

Кількість продукції в серії: 646 шт.

Декларація про відповідність №16-2017 від 14.07.2017р.

Аналіз виконано за ТФ КМВК-ТФ-001

Найменування показників	Вимоги ТФ	Результати випробувань	Висновок
Зовнішній вигляд	На поверхні пластиру не повинно бути зморшок, ділянок забруднення, сторонніх включень. Пластери повинні бути намотані на втулку рівномірно, щільно, без перекосів. Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.1	Пластир на полімерній-прозорій основі з кольоровим зображенням героїв, форма вигуску стріп, без зморшок, забруднення, сторонніх включень.	Відповідає
Виконання	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.2	Відповідають вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4;Таблиця 2	Відповідає
Розміри пластирів	Довжина – 72мм ±5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	72мм	Відповідає
	Ширина – 19мм ± 5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	19мм	Відповідає
Густина	Густина клейкої речовини, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	33,0 г/м ²	Відповідає
	Густина основи, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	60,0 г/м ²	Відповідає
	Густина подушечки, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	86,0 г/м ²	Відповідає
Комплектності, маркування	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.9	Комплектність виробу відповідає затвердженим специфікаціям. Маркування виробу відповідає затвердженим макетам	Відповідає

Висновок: Набір пластирів GARCHINSKA Янголи, на полімерній основі, прозорі, 15 пластирів 19 cm (мм) x 72 cm (мм) з кольоровим зображенням героїв, серії 731121, дата виготовлення: 11.2021, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

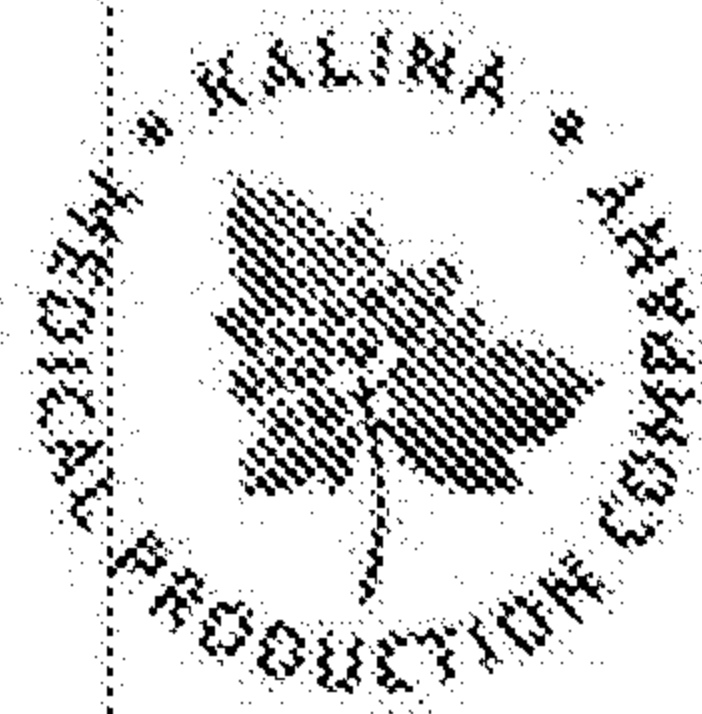
Умови зберігання: температура від плюс 5°C до плюс 35°C

Заступник директора з виробництва
22.11. 2021 р.

Зименко О.В.



Вх. на 0757 от 03.08.22



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №16-2017

Дата: 14.07.2017 р

Назва виробу медичного	Набори пластирів
Виробник	ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» (код ЄДРПОУ 39289080), www.kalinagroup.com
Виробничі дільниці	04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна
Перелік виробів	Див. Додаток 1 до декларації про відповідність
Стерильність	Не стерильні
Функції вимірювання	Не застосовується
Класифікація	Клас I (Пункт 12, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р)
Відповідність стандартам	ДСТУ ISO 13485:2005, ДСТУ ISO 9001:2009, ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-9:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2015, ДСТУ ISO 10993-12:2015, ДСТУ ISO 10993-13:2015, ДСТУ EN 980:2007
Процедура оцінки відповідності	Згідно Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р

ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р

Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника: ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ», 04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна, www.kalinagroup.com.

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

Термін дії необмежений.



Декларація про відповідність №16-2017
Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Набір пластирів GARCHINSKA Герої, 15 пластирів на полімерній основі, прозорі, 19мм x 72мм, з кольоровим зображенням героїв
2	Набір пластирів GARCHINSKA Улюбленці, 15 пластирів на полімерній основі, прозорі, 19мм x 72мм, з кольоровим зображенням героїв
3	Набір пластирів GARCHINSKA Янголи, 15 пластирів на полімерній основі, прозорі, 19мм x 72мм, з кольоровим зображенням героїв

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.

